रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

सत्यमेव जयते

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 141] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 30, 2011/आषाढ़ 9, 1933
No. 141] NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 30, 2011/ASADHA 9, 1933

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2011

सं. 59 (आर ई-2010)/2009-2014

विषय : खोज और पता लगाने के प्रयोजन के लिए औषधों और भेषजों की निर्यात खेप पर बारकोडिंग के कार्यान्वयन हेतु प्रभावी तिथि का आस्थगन ।

फा. सं. 01/91/180/648/एएम 09/निर्यात प्रकोष्ठ.—समय-समय पर यथासंशोधित, विदेश व्यापार नीति, 2009-2014, के पैराग्राफ 2.4 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, महानिदेशक, विदेश व्यापार एतद्द्वारा सार्वजनिक सूचना सं. 21, दिनांक 10 जनवरी, 2011 का संशोधन करते हैं और भेषज उत्पादों के निर्यात खेप का पता लगाने और खोज करने की निम्नलिखित प्रक्रिया निर्धारित करते हैं ।

2 (i) भेषज उत्पादों के निर्यातक पता लगाने और खोज प्रणाली को अपनाएंगे तथा नीचे दिए जीएस 1 वैश्विक मानकों के अनुसार बारकोड प्रौद्योगिकी का प्रयोग कर निर्यातित दवाइयों के लिए इसकी विशेषताओं को शामिल करेंगे :—

क. प्राथमिक स्तर पैकेजिंग की आवश्यकता :

प्राथमिक पैक के विशेष उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन), विशेष क्रम सं. को एनकोड करते हुए औषधियों के स्ट्रिप/वायल/बोतल आदि पर 2डी (जीएस 1 डाटा मैट्रिक्स) बारकोड्स को शामिल करना ।

ख. द्वितीय स्तर पैकेजिंग की आवश्यकता :

द्वितीयक पैक पर विशेष उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन), बैच सं., समाप्ति की तिथि और विशेष क्रम सं. को एनकोड करते हुए बारकोड्स (1 घ या 2 घ) को शामिल करना ।

ग. तृतीय स्तर पैकेजिंग की आवश्यकता :

तृतीय पैक (शिपर/कार्टन) पर विशेष उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन), बैच सं., समाप्ति की तिथि और विशेष क्रम सं. को एनकोड करते हुए बारकोड्स (1 घ) को शामिल करना ।

(ii) उपरोक्त क्रम सं. 2 (i) के अनुसार पता लगाने और खोज प्रणाली निम्नानुसार लागू होगी :

(क)	प्राथमिक स्तर पैकेजिंग	–	1 जुलाई, 2012 से
(ख)	द्वितीय स्तर पैकेजिंग	–	1 जनवरी, 2012 से
(ग)	तृतीय स्तर पैकेजिंग	–	1 अक्तूबर, 2011 से

3. यदि आयातक देश ने एक विशिष्ट आवश्यकता का अधिदेश दिया है, निर्यातक उसे मान सकता है और उपरोक्त पैरा 2 की क्र.सं. क, ख और ग के निर्धारणों का पालन करने की आवश्यकता नहीं होगी ।

4. पता लगाने और खोज करने की प्रणाली के तहत, विनिर्माताओं को उत्पाद की समाप्ति तिथि के बाद छः महीने की न्यूनतम अवधि के लिए निर्यात किए गए भेषज उत्पादों का क्रमवार रिकार्ड रखना अपेक्षित होगा ।

5. प्रमाणन करने की विशेषताएं यथासमय जोडी जाएंगी और पता लगाने और खोज करने की प्रणाली के साथ समेकित की जाएंगी।

6. सरकार निर्यात किए गए भेषज उत्पादों का पता लगाने और खोज करने के लिए एक केन्द्रीय पोर्टल को स्थापित करेगी ।

7. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव :

पहले बारकोड लगाने की आवश्यकता 1-7-2011 से लागू होनी थी। अब अधिक समय की अनुमति दी जा रही है ।

अनुप के. पूजारी, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 30th June, 2011

No. 59/(RE-2010)/2009–2014

Subject : Deferment in the date of effect for implementation of bar-coding on export consignment of pharmaceuticals and drugs for tracing and tracking purpose.

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2009–2014, as amended from time to time, Director General of Foreign Trade hereby amends Public Notice No. 21, dated 10th January, 2011 and prescribes the following procedure for tracing and tracking of export consignments of pharmaceutical products.

2. (i) Exporters of pharmaceutical products will adopt a trace and track system and incorporate its features for exported medicines using barcode technology as per GS 1 global Standards as detailed below :

a. Primary Level packaging requirement :

Incorporation of 2D (GS 1 Data matrix) barcodes on medicines at strip/vial/bottle, etc. encoding unique product identification code (GTIN) and Unique Serial Number of the Primary pack.

b. Secondary Level packaging requirement :

Incorporation of barcodes (1 D or 2 D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Unique Serial Number of the Secondary pack.

c. Tertiary Level packaging requirement :

Incorporation of barcodes (1 D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Unique Serial Number of the Tertiary pack (shipper/carton).

(ii) The trace and track technology as per serial number 2 (i) above will come into effect as follows:

(a) Primary Level packaging	—	With effect from 1st July, 2012
(b) Secondary Level packaging	—	With effect from 1st January, 2012
(c) Tertiary Level packaging	—	With effect from 1st October, 2011

3. In case the importing country has mandated a specific requirement, the exporter can adhere to the same and it would not be necessary to comply with the stipulations at serial number a, b and c of para 2 above.

4. Under the track and trace system, manufacturers would be required to maintain serialized record of exported pharmaceutical products for a minimum period of six months after the expiry date of the product.

5. Authentication features will be added in due course and integrated with the trace and track system.

6. Government will set up a Central Portal for tracing and tracking exported pharmaceutical products.

7. Effect of this Public Notice :

Earlier the requirement of affixing barcodes was to come into effect from 1-7-2011. Now more time is being allowed.

ANUP K. PUJARI, Director General of Foreign Trade

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.